



universität  
wien

Postgraduate Center

BILDUNG &  
SOZIALES

GESUNDHEIT &  
NATURWISSENSCHAFTEN

INTERNATIONALES &  
WIRTSCHAFT

KOMMUNIKATION &  
MEDIEN

RECHT

# Pharmazeutisches Qualitätsmanagement

ABSCHLUSSZEUGNIS  
MASTER OF SCIENCE (CONTINUING EDUCATION)



# Pharmazeutisches Qualitätsmanagement

ABSCHLUSSZEUGNIS  
MASTER OF SCIENCE (CE)

## Grundlehrgang

### Inhalte und Ziele

Die *Sachkundige Person* (engl. *Qualified Person*) ist eine mit der EU-Richtlinie 2001/83/EC geschaffene Position in der Pharmaindustrie, welche die zentrale Verantwortung für die Herstellung, Prüfung, und Freigabe von Arzneimitteln innehat. Absolvent\*innen eines Pharmaziestudiums sind per se qualifiziert als *Sachkundige Person* zu fungieren. Wurde hingegen ein fachnahe Studium absolviert, kann über den Grundlehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“ die theoretische Qualifizierung als *Sachkundige Person* erlangt werden. Mit dem positiven Abschluss des Grundlehrgangs und dem Nachweis einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit in der Qualitätskontrolle von Arzneimitteln wird vom BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) die Anerkennung als *Sachkundige Person* bestätigt.

### Zielgruppe

Der Grundlehrgang ist für jene Personen interessant, die kein abgeschlossenes Pharmaziestudium, jedoch eine fachnahe universitäre Ausbildung wie beispielsweise Humanmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, Biologie oder Biotechnologie absolviert haben.

### Qualifikationsprofil

Mit der Absolvierung des Lehrgangs sind die Kenntnisse nachgewiesen, die zur Ausübung der Funktion einer *Sachkundige Person* nach Arzneimittelbetriebsordnung 2009 berechtigen.

### Teilnahmevoraussetzungen

Als Zulassungsvoraussetzungen gelten ein abgeschlossenes Studium der Medizin, Chemie, Biologie, Lebensmittel- und Biotechnologie oder ein als gleichwertig anerkannter Studiengang von mindestens vier Jahren Dauer (auf mind. Diplom-/ Master-Niveau).

### Modulübersicht

Der Studienplan umfasst neben den Grundlagenfächern (Bio)chemie, Physik und Physiologie und Physiologie die pharmazeutischen Kernfächer: Pharmazeutische Chemie, Pharmakognosie, Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie sowie Rechtliche Grundlagen im Gesamtumfang von 60 ECTS Credits.



## MODULÜBERSICHT GRUNDLEHRGANG

<b>Rechtliche Grundlagen</b>	Spezielle rechtliche Aspekte zur Sachkundigen Person
<b>Physik</b>	Experimentalphysik inkl. Messtechnik
<b>Chemie</b>	Allgemeine und anorganische Chemie Organische Chemie Analytische Chemie
<b>Biochemie</b>	Allgemeine und angewandte medizinische Biochemie
<b>Pharmazeutische Chemie</b>	Synthetische und semisynthetische Arzneistoffe Pharmazeutisch-Chemische Analytik
<b>Physiologie</b>	Anatomie und Physiologie des Menschen
<b>Mikrobiologie</b>	Grundlagen der Mikrobiologie
<b>Pharmazeutische Technologie</b>	Industrielle und magistrale pharmazeutische Zubereitungen
<b>Pharmakologie und Toxikologie</b>	Pharmakologie und Toxikologie von Arzneimitteln, klinische Studien
<b>Pharmakognosie</b>	Biogene Arzneimittel, medizinische Aspekte



*„Es ist uns ein persönliches Anliegen mit dem Grundlehrgang Pharmazeutisches Qualitätsmanagement hochqualifizierte Personen auszubilden, welche die wertvolle und verantwortungsbewusste Aufgabe der Sachkundigen Person in Österreich übernehmen und die sichere Anwendung von Arzneimitteln gewährleisten.“*

**Univ.-Prof. Mag. Dr. Thierry Langer**  
wissenschaftliche Leitung



*Es ist uns ein besonderes Anliegen die Lehrinhalte regelmäßig an die neuen Entwicklungen der Pharmaindustrie anzupassen. Das exzellente Team an Vortragenden des Aufbaulehrgangs mit Vertreter\*innen aus Behörden und Industrie ermöglicht einen Wissenserwerb und – austausch über das diverse Feld des pharmazeutischen Qualitätsmanagements nah an der täglich gelebten pharmazeutisch-industriellen Praxis.*

**Ass.Prof. Mag. Dr. Verena Pichler**  
stv. wissenschaftliche Leitung

# Aufbaulehrgang

## Inhalte und Ziele

Ziel des Aufbaulehrgangs ist die Spezialisierung auf dem Gebiet des pharmazeutischen Qualitätsmanagements. Aufbauend auf den im Pharmaziestudium bzw. im Grundlehrgang vermittelten Grundlagen werden die Teilnehmer\*innen befähigt, Arzneimittelqualität in Industrie und Apotheke fachgerecht umzusetzen.

## Zielgruppe

Das Masterprogramm richtet sich speziell an Pharmazeut\*innen und Absolvent\*innen des Grundlehrgangs, die sich auf dem Gebiet des Pharmazeutischen Qualitätsmanagements spezialisieren und profilieren wollen.

## Qualifikationsprofil

Absolvent\*innen des Lehrgangs sind hochqualifizierte Fachleute, die auf ein umfassendes Wissen im Qualitätsmanagement zurückgreifen und dadurch verschiedenste Positionen in der pharmazeutischen Industrie einnehmen können.

## Teilnahmevoraussetzungen

Zulassungsvoraussetzung für den Aufbaulehrgang ist der positive Abschluss des Grundlehrgangs oder ein abgeschlossenes Studium der Pharmazie.

## Modulübersicht

Der Studienplan umfasst neben vertiefenden Rechtsgrundlagen die Kerngebiete Qualitätsmanagement, -kontrolle sowie -sicherung in den Bereichen Pharmazeutische Chemie, Pharmakognosie und Pharmazeutische Technologie. Die Lehrveranstaltungen und Prüfungen finden in den ersten beiden Semestern statt, das dritte Semester dient der Erstellung der Masterarbeit. Der Gesamtumfang des Lehrgangs beträgt 60 ECTS.

### AUFBAULEHRGANG

Auswahl von Themen, die in den einzelnen Lehrveranstaltungsblöcken behandelt werden:

<b>Rechtliche Grundlagen</b>	Arzneimittelrecht (EU-Recht und Nationales Recht), Schnittstellen Arzneimittelgesetz/Arzneimittelbetriebsordnung/ Apothekenbetriebsordnung, Arzneimittelimport
<b>Arzneimittelzulassung und Klinische Prüfungen</b>	Regulatorische Grundlagen, Fachliche Grundlagen
<b>Pharmazeutische Qualitätskontrolle</b>	Arzneimittelanalytik, Methodvalidierung, Illegale Arzneimittel, Arzneibuchwesen
<b>Pharmazeutische Qualitätssicherung</b>	GMP, GLP, GDP, GCP; Audits und Inspektionen
<b>Mikrobiologie</b>	Biologische Verunreinigungen und Kontaminationen, Sterilprodukte und Sterilfertigung
<b>Industrie-Relevantes</b>	aus den Themenbereichen „Pharmazeutische Chemie“ und „Pharmazeutische Technologie“ zu synthetischen und semisynthetischen Arzneistoffen, Biologika und Medizinprodukten
<b>Masterarbeit</b>	Vertiefende Arbeit in einem der Kerngebiete des Pharmazeutischen Qualitätsmanagements



### WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

Univ.-Prof. Mag. Dr. Thierry Langer  
Ass.-Prof. Mag. Dr. Verena Pichler

### KONTAKT

Program Management

Universität Wien  
Postgraduate Center  
Spitalgasse 2, 1090 Wien  
T +43-1-4277 10834  
ulg.pqm@univie.ac.at

### Grundlehrgang

Abschluss	Abschlusszeugnis
Dauer	2 Semester (berufsbegleitend)
Umfang	60 ECTS Credits
Sprache	Deutsch

### Aufbaulehrgang

Abschluss	MSc (CE)
Dauer	3 Semester (berufsbegleitend)
Umfang	60 ECTS Credits
Sprache	Deutsch

Weiterführende Details u. a. zu Start und Kosten finden Sie auf der Website.

[www.univie.ac.at/ulg-pqm](http://www.univie.ac.at/ulg-pqm)





# universität wien

Postgraduate Center

## Pharmazeutisches Qualitätsmanagement



Die Universität Wien ist eine der ältesten und größten Universitäten Europas und stellt mit rund 10.000 Mitarbeiter\*innen einen erheblichen Innovationsfaktor für den Wiener Raum dar. Etwa 90.000 nationale und internationale Studierende regen den intellektuellen Austausch in der Universitätsstadt Wien zusätzlich an.

Das Postgraduate Center ist das Kompetenzzentrum für professionelle Weiterbildung und Lifelong Learning der Universität Wien. Unser Ziel ist es, Menschen auf ihrem persönlichen Bildungs- und Karriereweg durch wissenschaftliche Weiterbildung zu unterstützen. Dafür bieten wir eine Vielzahl an Universitätslehrgängen, Masterprogrammen, Zertifikatskursen sowie offenen Weiterbildungsformaten am Puls der Zeit an. Unsere Weiterbildungen sind forschungsbasiert, interdisziplinär, hochqualitativ, international und praxisorientiert. Das umfangreiche Portfolio ist ein wesentlicher Beitrag der Universität Wien zur Wissensgesellschaft, zur „third mission“ und zum Gelingen von Lifelong Learning.

UNIVERSITÄT WIEN – POSTGRADUATE CENTER

Spitalgasse 2, Hof 1, Eingang 1.14.1, 1090 Wien

T +43-1-4277-10800

[info@postgraduatecenter.at](mailto:info@postgraduatecenter.at)



[www.postgraduatecenter.at](http://www.postgraduatecenter.at)